

Hilfestellung zur Planung Investigator-initiiertes klinischer Prüfungen

investigator-initiated trials = IIT
investigator-sponsored trials = IST

Definitionen:

12. AMG, §4, Absatz 24

Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt

12. AMG, §4, Absatz 23

Klinische Prüfung bei Menschen **ist jede** am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn

die zuständige **Ethikkommission** diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 **zustimmend bewertet** und

die zuständige **Bundesoberbehörde** diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 **zustimmend bewertet** und

die zuständige **Bundesoberbehörde** diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 **genehmigt hat.**

Erste Schritte zur Antragstellung

Erste Fragen, welche zu Beginn zu klären sind:

- **Wer ist der Sponsor und die rechtlich verantwortliche Person
Beim Sponsor im Sinne des AMG ?**
- **Gibt es einen rechtlichen Vertreter des Sponsors?**
- **Wer ist der Antragsteller im Auftrag des Sponsors oder dessen
rechtlichen Vertreters?**
- **Wer stellt den Antrag bei der BOB und wer bei der E-K?**
- **Ist es eine monocenter oder multicenter Studie?**
- **Wer ist der Hauptprüfer oder LKP (co-ordinating investigator)**
- **Welches ist die zuständige Ethik-Kommission?**
- **Welches ist (sind) das Prüfzentrum (die Prüfzentren)?**
- **Gibt es ein „Outline“ der Studie, welchem die wichtigsten
Angaben zur Studie zu entnehmen sind?**
- **Titel**
- **Ziel der Studie**
- **Design**
- **Zielpopulation**
- **Prüfpräparat(e) mit näheren Angaben wie Firmencode,
INN, etc.**

Ziehung der Eudract Number

Ziehen einer Eudract-Studien-Nummer:

- <http://eudract.emea.eu.int/>
- Über das Internet (Test: zufriedenstellend)
- Minimale Angaben für den Erhalt der Eudract-Nummer:
 - Sponsor
 - Protocol Code
 - Requestor Name
 - E-mail address
 - Security code sent earlier

Ausfüllen des Eudract-CTA Formulars:

- <http://eudract.emea.eu.int/>
- Über das Internet (Test: mühsam)

Es ist empfehlenswert, zuvor das Antragsformular als Papierversion auszufüllen und alle offenen Fragen zu klären. Bei zu langer Wartezeit (30 Minuten?) wird die Verbindung beendet.

Vorlagennummer des BfArM

Zudem ist in Deutschland weiterhin eine Vorlagennummer vom BfArM notwendig.